

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Noromectin 5 mg/ml áhella, lausn handa nautgripum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ívermektín	5 mg
------------	------

Hjálparefni:

Patent Blue V (E131) litarefni	0,005 mg
Ísóprópýlalkóhól	að 1,0 ml

Tær, blá lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (til kjötframleiðslu og gripir, sem ekki eru nýttir til mjólkurframleiðslu)

4. Ábendingar fyrir notkun

Dýrallyfið er ætlað til virkrar meðferðar og til að ná stjórn á eftirtöldum skaðlegum tegundum af hringormum í meltingarvegi, lungnaormum, augnormum, uxabrimsum (warbles), maurum og lúsum:

Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og lirfustig 4):

Ostertagia ostertagi (þ.m.t. hömluð lirfustig),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia spp,

Oesophagostomum radiatum,

Strongyloides papillosus (fullþroska), og

Trichuris spp (fullþroska).

Stundum sést breytileg virkni gegn *H. placei* (lirfustig 4), *Cooperia* spp, *T. axei* og *T. colubriformis*.

Lungnaormar (fullþroska og lirfustig 4):

Dictyocaulus viviparus.

Augnormar (fullþroska):

Thelazia rhodesii.

Uxabrimsur (sníklastig):

Hypoderma bovis og *H. lineatum*.

Kláðamaurar:

Sarcoptes scabiei var *bovis* og *Chorioptes bovis*.

Sjúgandi lýs:

Linognathus vituli,

Haematopinus euryesternus.

Bitlýs:

Damalinia (bovicola) bovis.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorðSérstök varnaðarorð:

Forðast á að nota dýrallyfið á eftirfarandi hátt, þar sem slík notkun eykur hættu á myndun ónæmis og getur því leitt til þess að meðferð hafi ekki tilætluð áhrif:

- Of tíð og endurtekin notkun ormallyfja úr sama flokki í lengri tíma.
- Vanskömmtnun, sem getur stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf dýrallyfsins eða rangri stillingu skömmtnunartækis, ef það er notað.

Leiki grunur á klínískum tilfellum ónæmis gegn ormallyfjum ber að rannsaka þau með viðeigandi aðferðum (t.d. mati á fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Bendi niðurstöður sterklega til ónæmis gegn tilteknu ormallyfi á að nota ormallyf úr öðrum lyfjaflokki með annan verkunarhátt.

Tilkynnt hefur verið um ónæmi fyrir ívermektíni hjá *Ostertagia ostertagi* í nautgripum. Því á að nota þetta dýrallyf með tilliti til staðbundinna faraldsfræðilegra upplýsinga (bundnar við svæði eða býli) um næmi þessarar tegundar og ráðlegginga um hvernig eigi að takmarka frekara val fyrir ónæmi gegn ormallyfjum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Til að forðast afleidd viðbrögð vegna dauða *Hypoderma* lirfa í vélinda eða mænu er ráðlagt að gefa dýrallyfið við lok líftíma brimsuflugna (warble fly), áður en lifur þeirra koma sér fyrir. Leitið ráða hjá dýralækni varðandi rétta tímasetningu meðferðar.

Ekki á að meðhöndla nautgripi þegar hár eða húð eru blaut. Ekki á að meðhöndla nautgripi þegar rigning er í vændum, þar sem rigning innan 2 klukkustunda frá meðferð getur dregið úr virkni hennar. Ekki á að bera lyfið á húð þar sem mikið er um hrúður eða sár eða á skítuga húð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Mjög eldfimt – geymið fjarri hita, glóð, opnum eldi og öðru sem getur leitt til íkveikju.

Dýrallyfið getur verið ertandi fyrir húð og augu manna og notandinn á að gæta þess vel að bera dýrallyfið ekki á sjálfan sig eða annað fólk. Klæðast skal hlífðarbúnaði sem samanstendur af gúmmihönskum, stígvélum og vatnsheldri yfirhöfn þegar dýrallyfið er meðhöndlað. Hlífðarfatnað á að þvo eftir notkun. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi á að þvo svæðið sem það berst á tafarlaust með vatni og sápu. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun tafarlaust með vatni og leita læknishjálpar.

Ef dýrallyfið er tekið inn eða berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ekki má reykja eða neyta matar meðan verið er að meðhöndla dýrallyfið.
Þvoið hendur eftir notkun.
Notið aðeins utandyra eða í vel loftræstu rými.

Aðrar varúðarreglur:

Dýrategundir, aðrar en markdýrategundir, þola ívermektín misvel (tilkynnt hefur verið um óþol sem leiddi til dauða hjá hundum, einkum kollíhundum og enskum fjárhundum, og hjá sund- og landskjaldböckum).

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið hjá nautgripum til kjötframleiðslu hvenær sem er á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, að því tilskildu að mjólkinn sé ekki notuð til manneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ívermektín eykur áhrif GABA-verkandi efna.

Ofskömmtun:

Ef um ofskömmtun er að ræða á að veita meðferð með tilliti til einkenna. Einkenni ofskömmtnar eru skjálfti, krampar og dá.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til áhellingar.

Skammtar: 1 ml/10 kg líkamsþyngdar (byggt á ráðlögðum skammti sem er 500 míkrogrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar).

Lyfjagjöf: Bera á dýrallyfið á í mjórri rönd eftir miðjum hrygg, milli herðakambs og hala.

Ráðlagt er að meðhöndla kálfa í stýrðri beit (set-stocked) á fyrsta beitartímabili sínu 3, 8 og 13 vikum eftir að þeir eru fluttir í beitarhólf, til að nýta til fulls viðvarandi verkun ívermektíns. Þetta getur varið dýrin gegn skitu af völdum ormasýkinga og veikindum af völdum lungnaorma allt beitartímabilið, að því tilskildu að dýrin séu í stýrðri beit. Meðhöndla á alla kálfa og ekki flytja ómeðhöndlaða nautgripi í sama beitarhólf. Fylgjast á með dýrum sem fá lyfið, samkvæmt góðum starfsháttum við búfjárhald.

Til að tryggja réttan skammt á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er og aðgæta nákvæmni skömmtnartækis.

Ef hópum dýra er gefið lyfið samtímis, en ekki einstökum dýrum, á að hópa þau saman eftir þyngd og stilla skömmtnun samkvæmt því, til að forðast of- og vanskömmtnun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýrallyfið er þróað til staðbundinnar notkunar hjá nautgripum, ekki á að nota það hjá öðrum tegundum.

Sprautuflaska með mælibúnaði

Áríðandi – Haldið ílátinu uppréttu við áfyllingu og geymslu.

Lokið ílátinu þegar það er ekki í notkun og geymið í uppréttri stöðu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 28 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa nautgripum sem gefa af sér mjólk til manneldis.. Ekki á að nota dýrallyfið hjá mjólkurkúm sem ekki eru mjólkandi, þ.m.t. kálffullar kvígur, innan 60 daga fyrir burð.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 12 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem ívermektín er mjög skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/11/012/01

Dýrallyfið er fáanlegt í 250 ml og 1,0 l sprautuflöskum með einum eða tveimur hálsum úr háþéttni pólýetýleni með tvöföldum hálsi og mælibúnaði og 1 l, 2,5 l eða 5,0 l pakkningum til að bera á baki (backpack). Einnig er fáanleg samsett 7 l pakkning með skammtabyssu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland
Sími: +44 (0)28 3026 4435
Netfang: phvdept@norbrook.co.uk

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um dýrallyfið.

17. Aðrar upplýsingar